

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	孟氏牌辅酶Q ₁₀ 维生素E软胶囊		
注册人	济南孟氏生物科技研究所有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区开拓路2269号办公楼1-203室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20240145	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2024年02月09日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240145

孟氏牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】维生素E（d-α-生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 6.4g、维生素E 6.1g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】常温、干燥、避光保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询

No. 24004194

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240145

孟氏牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊【原料】 维生素E（d- α -生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】 橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈褐色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味与气味，无异味。
性状	软胶囊，光洁、完整、无破裂；内容物呈混悬油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 3.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
酸价, mgKOH/g	≤ 4.8	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤ 0.2	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 10.0	GB/T 5009.22

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24004195

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q ₁₀ , g/100g	6.4~10.0	GB/T 22252
维生素E (d- α -生育酚), g/100g	6.1~11.4	GB/T 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素E (d- α -生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》中“E50型”的规定。
2. 辅酶Q₁₀: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 橄榄油: 应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
4. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
7. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。